

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Réservé aux adultes
ciclopirox

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 mois de traitement pour les ongles de la main et 12 mois pour les ongles des orteils.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
3. Comment utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MYCONAIL 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX et dans quels cas est-il utilisé ?

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient la substance active ciclopirox, qui appartient à un groupe de médicaments appelés les antifongiques. Il tue un grand nombre de champignons qui peuvent provoquer des infections des ongles.

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles légères à modérées sans atteinte de la matrice/lunule (partie blanche en demi-lune de l'ongle) chez l'adulte.

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 mois de traitement pour les ongles de la main et 12 mois pour les ongles des orteils.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCONAIL 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

Infection fongique légère à modérée des ongles, affectant jusqu'à 75% de la surface de l'ongle, impliquant en tout au maximum 5 ongles (ongles des mains et/ou des pieds), sans atteinte de la matrice de l'ongle (lunule).

N'utilisez jamais Myconail 80 mg/g vernis à ongle médicamenteux

- si vous êtes allergique au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison du manque d'expérience dans cette classe d'âge.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongle médicamenteux.

- ☐ En cas d'implication de plus de 75% de la surface de l'ongle, ou de plus de 5 ongles ou de la matrice unguéale (lunule).
- ☐ En cas de sensibilisation au produit, veuillez arrêter le traitement et consulter un médecin.
- ☐ Si vous avez un antécédent de diabète, de dysfonctionnement immunitaire, d'atteinte vasculaire périphérique, de blessure, d'ongles douloureux ou sérieusement endommagés, de maladies cutanées comme un psoriasis ou toute autre pathologie cutanée chronique, un œdème, des troubles respiratoires (syndrome de l'ongle jaune).
- ☐ Si vous êtes diabétique, faites attention lorsque vous vous coupez les ongles.
- ☐ Évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses (par exemple la bouche et les narines).
- ☐ Myconail 80 mg/g vernis à ongle médicamenteux est à usage externe uniquement.
- ☐ N'utilisez pas de vernis à ongle ou de produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.
- ☐ Le flacon doit être rebouché après utilisation.

Enfants et adolescents

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir la rubrique 2 «N'utilisez jamais Myconail 80mg/g vernis à ongles médicamenteux»).

Autres médicaments et Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le traitement par Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré qu'après avoir consulté un médecin.

Allaitement

On ignore si le ciclopirox passe dans le lait maternel. Le traitement par Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après consultation d'un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux n'influence pas la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 730 mg d'alcool (éthanol) par gramme de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable. Tenir à l'écart d'une source de chaleur ou d'une flamme nue.

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient de l'alcool cétostéarylique

Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermite de contact).

3. Comment utiliser MYCONAIL 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration :

Usage cutané (utilisation uniquement sur les ongles et sur la peau immédiatement adjacente).

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux doit être utilisé uniquement chez l'adulte.

La dose recommandée est l'application une fois par jour d'une fine couche de vernis sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être soigneusement lavés et séchés. Le vernis à ongle médicamenteux

doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Dans la mesure du possible, Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux doit également être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laissez sécher Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux pendant une trentaine de secondes.

Le ou les ongles ne doivent pas être nettoyés pendant au moins 6 heures et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir avant le coucher. Après ce délai, il est possible de procéder aux soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'éliminer Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux au moyen d'un solvant ou d'un abrasif (une lime à ongles par exemple); il suffit de nettoyer les ongles avec de l'eau. En cas d'élimination involontaire par lavage, Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux peut être appliqué à nouveau. L'élimination régulière des parties non adhérentes de l'ongle infecté, au moyen d'un coupe-ongle par exemple, est recommandée.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, donc jusqu'à ce que le ou les ongles soient translucides ou que leur apparence soit significativement améliorée et/ou qu'un/des ongles sains aient repoussé. Normalement, la durée du traitement des ongles des doigts est de 6 mois environ, alors que celle des ongles des orteils est de 9 à 12 mois.

Si vous avez utilisé plus de Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion accidentelle du contenu ou d'une partie du contenu du flacon, allez immédiatement vers l'hôpital ou le centre antipoison le plus proche. Emportez l'emballage avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Si vous oubliez une fois d'appliquer le produit, n'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. Poursuivez le traitement suivant les recommandations de votre médecin ou conformément au point 3 de cette notice (« Comment utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ? »). Si vous avez omis d'appliquer le vernis à ongle médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut en être diminuée.

Si vous arrêtez d'utiliser Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Si vous arrêtez le traitement par Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux avant que votre/vos ongles soient translucides ou que leur apparence soit significativement améliorée et qu'un/des ongles sains aient repoussé, il est possible que les champignons n'aient pas été éliminés. Dans ce cas, il est possible que l'état de vos ongles se détériore à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

- Rougeur, squames, brûlure et prurit au site d'application.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Eruption cutanée, eczéma; dermatite allergique, également au-delà du site d'application.
Décoloration (transitoire) des ongles (cette réaction peut également être attribuée à la maladie fongique des ongles elle-même).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci

s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MYCONAIL 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Ce produit est inflammable; le tenir donc éloigné de toute source de chaleur ou d'une flamme nue.

Après première ouverture du flacon :

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

A utiliser dans les 6 mois suivant la première ouverture du flacon.

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongle médicamenteux peut se gélifier. Il peut également se produire une légère floculation ou la formation d'un léger précipité qui peuvent disparaître en ramenant le produit à température ambiante (25°) en frottant le flacon entre les mains jusqu'à ce que la solution soit à nouveau limpide (1 minute environ). Cela n'a aucun effet sur la qualité ou les performances du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

La substance active est le ciclopirox. Un gramme du vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg de ciclopirox.

Les autres composants sont : acétate d'éthyle, éthanol (96%), alcool cétostéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée.

Aspect de Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Vernis à ongle médicamenteux.

Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre, présentée dans des flacons en verre transparent avec bouchon à vis en polypropylène munis d'un pinceau applicateur.

Présentations de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12, Avenue Pasteur
2310 Luxembourg
Luxembourg

Fabricant :

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italie

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Italie

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE425363

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Belgique	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Chypre	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
Danemark	Onytec 80 mg/g, medicinsk neglelak
France	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Espagne	Kitonail 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Finlande	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Irlande	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Lettonie	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Lituanie	Onytec 80 mg/g vaistinis nagų lakas
Norvège	Onytec 80 mg/g medisinsk neglelakk
Slovénie	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte
Suède	Onytec 80 mg/g medicinskt nagellack

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.